



バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
TEL 06-6133-7333
www.byl.bayer.co.jp/

News Release

第 18 回欧州網膜専門家会議 (EURETINA 2018) :

日本人の滲出型加齢黄斑変性患者さんを対象とした 2 種類の Treat and Extend 投与レジメンでのアイリーア®の有効性が、2 年目の試験結果でも確認

- 主要評価項目である、52 週目におけるアイリーア®の 2 種類の Treat and Extend 投与レジメンでの視力改善は、96 週目まで概ね維持
- 両レジメンにおいて、平均して被験者の約 59%で、96 週目までの最終投与間隔が 12 週(3 カ月)間以上に
- 96 週目までに投与間隔を 16 週(4 カ月)間に延長できた被験者の割合は全体の 48.8%

大阪、2018 年 9 月 26 日 — バイエル薬品株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:ハイケ・プリンツ)は本日、滲出型加齢黄斑変性 (wAMD: wet age-related macular degeneration) の日本人患者さんを対象に、眼科用 VEGF 阻害剤アイリーア®(アフリベルセプト硝子体内注射液)の Treat and Extend (T&E) 投与レジメンについて検討した国内第 IV 相臨床試験 ALTAIR 試験の 2 年目のデータを発表しました。ALTAIR 試験では、wAMD を対象に、投与間隔を 2 種類の異なる方法で延長/短縮する T&E 投与レジメンを用いてアイリーア®の有効性および安全性を評価しました。

眼科用 VEGF 阻害剤のプロアクティブ投与法の 1 つである T&E 投与レジメンを実施する利点は、薬剤の投与時の疾患活動性所見に応じて、次回投与までの間隔を徐々に延長/短縮させることにより、患者さんごとの治療ニーズに合わせて投与間隔を調節できることにあります。

本試験において、アイリーア®の 2 種類の T&E 投与群では、アイリーア®の第 III 相臨床試験である VIEW1 試験および VIEW2 試験における隔月投与群と同様の有効性が認められました。96 週目における治療前(ベースライン)からの最高矯正視力(BCVA)文字数の平均変化量は、4 週間隔調節投与群(4 週ごと群)で 6.1 文字、2 週間隔調節投与群(2 週ごと群)で 7.6 文字でした。本試験の主要評価項目である 52 週目に得られた改善視力は 96 週目まで概ね維持され、各投与群の 52 週目から 96 週目までの平均投与回数は、それぞれ 3.7 回、3.6 回でした。また、96 週目までの最終投与間隔の平均はそれぞれ 12.5 週間、12.2 週間でした。96 週目までの最終投与間隔が 12 週間以上となった被験者の割合は、4 週ごと群で 60.2%、2 週ごと群で 56.9%でした。そのうち本試験の最大投与間隔である 16 週間となった被験

者の割合は、4週ごと群で46.3%、2週ごと群で41.5%でした。96週目までに、次回の投与までの間隔を16週間に延長できた被験者の割合は、全体の48.8%でした。また被験者全体の41.9%が、16週間に延長できた投与間隔をその後も16週間から短縮することなく治療を継続することができました。本試験における有害事象のデータは、アイリーア®の既知の安全性プロファイルと一致していました。

試験統括医師を務めた滋賀医科大学眼科学講座教授の大路 正人先生は次のように述べています。「wAMDは長期管理が必要な疾患ですが、長期にわたる治療は患者さんに大きな負担がかかります。そこで、治療によって改善した視力を長く維持するために、患者さんごとの治療の最適化が求められています。アイリーア®のT&E投与レジメンを検討したALTAIR試験において、半数以上の患者さんで、治療1年目に得られた改善視力が12週間以上の投与間隔で2年目まで概ね維持されたこと、さらに本試験の最大の投与間隔である16週間まで投与間隔を延長できた患者さんが4割を超えたことから、この新たなデータが提案するT&E投与レジメンの実用化により、wAMDの患者さんにおける長期治療の負担が大幅に軽減されることが期待できます」

本試験の2年目のデータは、2018年9月21日、オーストリア・ウィーンで開催の第18回欧州網膜専門家会議(EURETINA)で初めて発表されました。

ALTAIR 試験について

国内第IV相臨床試験ALTAIR試験では、日本人のwAMD患者さんを対象に2種類のT&E投与レジメンを用いてアイリーア®の有効性及び安全性を評価しました。被験者にはアイリーア®の連続3回の月1回投与後、その2カ月後(試験における16週目)に1回投与が行われました。同じく16週目に、被験者は2週ごとに投与間隔を調節して投与する群(2週間隔調整投与群)と4週ごとに投与間隔を調節して投与する群(4週間隔調整投与群)に1:1の割合で無作為に割り付けられました。平均年齢74歳の被験者246人が日本の40施設で試験に参加しました。

T&E投与アプローチに準じて、投与間隔の調節は、画像所見および最高矯正視力(BCVA)変化量に基づいて予め定められた基準に従い、担当医師によって決定されました。16週目以降の投与間隔は、最小で8週間、最大で16週間と定められています。

主要評価項目は、臨床試験で視力を測定する際に標準的に用いられているETDRS視力表を用いた文字数によるBCVAのベースラインから52週目までの平均変化量でした。その他の有効性評価項目は、それぞれ52週目および96週目における、視力を維持している被験者の割合、ベースラインと比較して15文字以上の視力改善を認めた被験者の割合、中心網膜厚(CRT)のベースラインからの平均変化量、

光干渉断層撮影により滲出液が認められない被験者の割合などでした。投与回数や最終投与間隔などの薬剤投与に関する評価指標についても評価が行われています。

滲出型加齢黄斑変性(wAMD)について

加齢黄斑変性(AMD)は、治療せずに放置した場合、先進国における重度の視力低下の主な原因疾患のひとつとなります。AMDは、萎縮型(dry)または滲出型(wet)のいずれかに分類されます。wAMDは血管新生を促す天然のタンパク質である VEGF が後眼部で過剰に産生されることで発生します。この過剰な VEGF により、視野の中心を担う黄斑下で異常な新生血管が形成され、滲出液の漏出により視野の中心部が損傷されることで視力低下の原因となる可能性があります。wAMD は急速に進行する場合があります、治療せずに放置した場合、早ければ 3 カ月で不可逆的な視力低下を来すこともあります。

AMD は世界の 300 万人の失明原因と推定されています。これは全世界における失明の 8.7%、先進国での失明の 50%を占め、wAMD はすべての AMD 患者さんにおける社会的失明の 80%以上を占めています。AMD のリスクは加齢とともに高まります。65 歳以上の人口は 3 億 9000 万人から 2025 年には倍以上の 8 億人になると推定され、これに伴い wAMD の罹患者数も増加することが予測されます。日本では、wAMD を含む黄斑変性は中途失明原因の第 4 位で患者数は増加傾向にあります。福岡県久山町の住民を対象にして 2007 年に行われた研究では、少なくとも 1 眼に wAMD を有する人は 50 歳以上の人口の 1.2%にみられました。この久山町報告から、VEGF 阻害剤による治療対象となる wAMD の日本における患者数は現在約 70 万人と推定されます。

血管内皮増殖因子(VEGF)とアイリーア®(アフリベルセプト硝子体内注射液)について

血管内皮増殖因子(VEGF:vascular endothelial growth factor)は、生体内に存在する天然のタンパク質で、通常の役割は組織や器官の成長を支える新しい血管の形成(血管新生)を促すことです。しかし一方で、眼内における異常な血管新生にも関与しており、血管透過性が異常に亢進し、浮腫を誘発します。

アフリベルセプトは、ヒト VEGF 受容体 1 と受容体 2 の細胞外ドメインの一部をヒト IgG1 の Fc ドメインと融合させた遺伝子組換え融合糖タンパク質で、アフリベルセプト硝子体内注射液は硝子体内への投与が可能となるよう等張化された注射液として開発されました。アフリベルセプトは、可溶性のデコイ(おとりの)受容体として VEGF の一種である VEGF-A と胎盤成長因子(PGF:placental growth factor)に結合することにより、本来の VEGF 受容体への結合および活性化を阻害することができます。

アイリーア®は、世界の大部分の国々において、wAMD、糖尿病黄斑浮腫(DME: diabetic macular edema)、網膜静脈分枝閉塞症や網膜中心静脈閉塞症といった網膜静脈閉塞症(RVO: retinal vein

occlusion)に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管の適応で承認を取得しています。アイリーア®は世界市場をリードする VEGF 阻害剤であり、発売開始以来、全世界で約 2,000 万回投与されていると推定されます。

バイエル社とリジェネロン社は、アイリーア®の国際共同開発を行っています。リジェネロン社はアイリーア®の米国内での独占販売権を保有しています。バイエル社は米国以外での独占販売権を有し、その利益は両社で均等分配されます。日本は例外で、リジェネロン社は日本での売上に応じて一定割合を受け取ります。

バイエルについて

バイエルは、ヘルスケアと農業関連のライフサイエンス領域を中核事業とするグローバル企業です。バイエルはその製品とサービスを通じて、人々のクオリティ・オブ・ライフ(QOL)の向上に貢献すると同時に、技術革新、成長、およびより高い収益力を通して企業価値を創造することも目指しています。また、バイエルは、持続可能な発展に対して、そして良き企業市民として社会と倫理の双方で責任を果たすために、これからも努力を続けます。グループ全体の売上高は 350 億ユーロ、従業員数は 99,800 名(2017 年)。設備投資額は 24 億ユーロ、研究開発費は 45 億ユーロです。詳細は www.bayer.com をご参照ください。

バイエル薬品株式会社について

バイエル薬品株式会社は本社を大阪に置き、医療用医薬品、コンシューマーヘルス、動物用医薬品の各事業からなるヘルスケア企業です。医療用医薬品部門では、循環器領域、腫瘍・血液領域、ウイメンズヘルスケア領域、眼科領域、画像診断領域に注力しています。コンシューマーヘルス部門では解熱鎮痛薬「バイエルアスピリン」をはじめ、アレルギー性疾患治療剤や皮膚科領域に注力しています。動物用医薬品事業部は、動物用医薬品の提供を中心にコンパニオンアニマルおよび畜産動物のヘルスケアに貢献しています。同社は、技術革新と革新的な製品によって、日本の患者さんの「満たされない願い」に応える先進医薬品企業を目指しています。詳細は www.by1.bayer.co.jp をご参照ください。

バイエル薬品株式会社

2018 年 9 月 26 日、大阪

将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements)

このニュースリリースには、バイエルの経営陣による現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statements) が含まれています。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。これらの要因には、当社の Web サイト上 (www.bayer.com) に公開されている報告書に説明されているものが含まれます。当社は、これらの将来予想に関する記述を更新し、将来の出来事または情勢に適合させる責任を負いません。